



## **Enquêtes sur les hémorragies présumées d'origine médicamenteuse en 2003 et 2004 en Aquitaine**

**Comité de pilotage :** Nicolas Brugère (URMLA), Françoise Haramburu (INSERM U657), Jean-Pierre Gachie (INSERM U657), Bernard Gay (Département médecine générale, université Victor Segalen), Bertrand Garros (Mutualité Française), Laurence Brice (URMLA/consultant indépendant), Philippe Michel (Ccecqa), Jean Ossard (URMLA), Bruno Richard-Mollard (URMLA), Pascal Roger (ANAES), Serge Larue-Charlus (URMLA).

L'augmentation du risque iatrogène est devenue très préoccupante : une étude menée en 2001 dans 2 services hospitaliers, a montré un taux d'incidence global de 12%. Les effets indésirables des médicaments sont responsables de 3% des motifs d'hospitalisation en France (hôpitaux publics). Pourtant, 95% des effets indésirables des médicaments sont des effets attendus : la nécessité de développer la prévention est donc évidente. La lutte contre la iatrogénie médicamenteuse est une priorité de santé publique.

De plus, les données disponibles sont issues la plupart du temps d'enquêtes hospitalières et portent sur les effets indésirables les plus graves, ayant nécessité une hospitalisation. Il existe peu d'études en ambulatoire portant sur la totalité des accidents iatrogènes observés. D'où l'intérêt de développer une enquête auprès de médecins exerçant en ambulatoire.

Enfin, les hémorragies médicamenteuses sont parmi les effets indésirables les plus graves et les plus fréquents.

Dans le cadre d'un projet financé par le FAQSV, l'URML Aquitaine a réalisé une formation-action en collaboration avec l'Université Victor Segalen Bordeaux 2, dans le but de diminuer l'incidence des hémorragies présumées d'origine médicamenteuse. Dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, il s'agissait d'évaluer l'impact d'une action de santé publique

Pour développer ce projet, deux enquêtes ont été menées à un an d'intervalle dans l'objectif de mesurer l'incidence des hémorragies médicamenteuses et d'analyser les caractéristiques de ces hémorragies, les facteurs favorisant leur survenue, la nature des médicaments impliqués et la part des événements évitables. Il s'agissait d'enquêtes prospectives impliquant les médecins

libéraux d'Aquitaine (sauf les psychiatres) sur une période de 3 mois. Les critères d'inclusion étaient toute hémorragie nécessitant un recours médical chez un patient traité par anticoagulant, ou par anti-agrégant plaquettaire, ou par aspirine, ou par AINS. Le traitement des données a permis l'analyse de l'imputabilité, de la gravité et de l'évitabilité.

Les résultats montraient une participation de 503 médecins à la première enquête et de 453 à la seconde, soit un différentiel de 10% ; 168 cas notifiés lors de la première enquête, 95 lors de la seconde. Il n'y avait pas de différence significative dans la répartition des médecins et dans les caractéristiques des patients. Les hémorragies digestives étaient les plus fréquentes dans la première enquête, mais leur proportion était significativement plus faible dans la seconde enquête (de 37 à 21%). Les épistaxis restaient stables de 25 à 24%. Les hématomes progressaient de manière significative de 9 à 28%. La répartition des classes thérapeutiques incriminées était identique avec une prédominance des AVK (entre 49 et 53%), suivi de l'aspirine (24 à 26%). L'imputabilité n'était pas différente dans les deux enquêtes. **La répartition de l'évitabilité était significativement différente, le nombre de cas évitables passant de 34% dans la première enquête à 22,4% dans la seconde.** Les cas évitables correspondaient aux situations suivantes : patients à risque (âge > 75 ans, antécédents d'HTA et de FA) ; interactions entre médicaments à risque hémorragique ; interactions entre un médicament à risque et des médicaments potentialisant le risque ; indications discutables du traitement ; automédication (aspirine) et autoprescription (AINS) ; surveillance du traitement imparfaite ; information et éducation du patient insuffisante ; mauvaise coordination des soins.

Le rôle des AVK et la place non négligeable de l'héparine dans la survenue des hémorragies médicamenteuses méritent d'être soulignés et impliquent de mesurer le rapport bénéfique/risque lors de leur utilisation et de réaliser régulièrement les examens biologiques. La survenue d'hématomes ne doit pas être banalisée car leurs conséquences peuvent être graves. La diminution des cas évitables entre les deux enquêtes montre que l'identification des facteurs favorisant la survenue d'une hémorragie médicamenteuse et la sensibilisation liée à la participation au travail ont accru la vigilance des investigateurs. Pour les AVK par exemple, la proportion des cas inévitables augmentait dans la deuxième enquête, mais le non respect des contrôles par le patient aussi.

Dans la première enquête, chaque généraliste était annuellement confronté à 1,47 accidents et chaque spécialiste à 0,80 accident Le nombre estimé de personnes concernées était de 7 390 en Aquitaine et de 152 940 pour la France.

Dans la deuxième enquête, chaque généraliste était annuellement confronté à 0,91 accident et chaque spécialiste à 0,60 accident. Le nombre estimé de personnes concernées est 4 803 en Aquitaine et de 99 360 pour la France.

Au total, en regroupant les données des médecins généralistes et spécialistes, l'incidence des accidents hémorragiques est de 2,55 pour 1 000 habitants par année dans la première enquête et de 1,66 dans la deuxième enquête. **Entre les deux enquêtes, la réduction du taux d'incidence des accidents hémorragiques est de 35%.**